

**Omisión de la función de control y vigilancia sobre los medicamentos, preparaciones
farmacéuticas e insumos médicos**

Presentado por:

Laura Sofía Botero Guzmán

Trabajo presentado para optar el título de abogado

Trabajo de grado dirigido por:

Diego Hernán Morales Sánchez

UNIVERSIDAD SANTO TOMAS

Facultad de Derecho Bogotá

2018

TABLA DE CONTENIDO

METODOLOGÍA

Planteamiento del problema

Justificación

Objetivos

Hipótesis

Capítulo I. LA FUNCIÓN ADMINISTRATIVA

Aspectos generales

Modalidades de la función administrativa

Delegación de funciones

Descentralización

Desconcentración

Capítulo II. EL INVIMA Y SU FUNCIÓN DENTRO DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD

Antecedentes del Sistema General de Seguridad Social en Salud

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Inspección, vigilancia y control del INVIMA

Capítulo III. LA RESPONSABILIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN

Antecedentes Histórico – Jurídicos en Francia e Inglaterra

Antecedentes históricos- jurídicos de la responsabilidad en Colombia

La Responsabilidad Extracontractual de la administración en el ámbito nacional

La imputación de la responsabilidad extracontractual de la administración

Capítulo IV. INVIMA versus POLY IMPLANT PROTHÈSE: ANÁLISIS DE UNA PROBLEMÁTICA DE RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA

Introducción al caso materia de estudio

Argentina

Brasil

“Poly Implant Prothèse”

Cronología del caso PIP

Responsabilidades y deberes

CONCLUSIONES

BIBLIOGRAFÍA

METODOLOGÍA

Planteamiento del problema

En los últimos años, se han presentado varias situaciones con incidencia real y directa en la salud de la población colombiana, entre otras: 1) Atención de pacientes con cáncer en centros no autorizados para tal efecto, frente a los cuales, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (En adelante, INVIMA) no concedió certificaciones de operación pero tampoco impuso medidas de cierre temporal o definitivo, dada su condición de organismo de inspección, vigilancia y control (Periódico El Tiempo, 2011); 2) Los impactos negativos causados en la salud de miles de mujeres a raíz de procedimientos médico-estéticos que involucraron el dispositivo Poly Implant Prothèse -PIP-, en donde el INVIMA intervino tardíamente, sin encontrarse procedimiento de verificación pese a que desde el año 2001 existían sospechas en Europa sobre el uso de silicona industrial como material de los implantes (Reuters, 2011) y; 3) La Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) suspendió la comercialización del medicamento GENFILGRAS, empleado para el tratamiento del cáncer al encontrarse dudosas prácticas de manufactura (Revista Semana, 2017) no obstante, las autoridades colombianas emitieron un comunicado general ateniéndose a los hallazgos de la FDA sin mayor intervención pese a que el medicamento en tela de juicio se comercializa y distribuye en el territorio nacional.

Los eventos señalados pueden conducir a afirmar la presunta omisión o ejercicio defectuoso de las funciones de inspección, vigilancia y control conferidas al INVIMA, de allí que, desde escenarios diversos, exista potencialmente el riesgo de causar daño a los intereses de los administrados generando una masiva victimización dado que las funciones encomendadas al INVIMA recaen sobre productos, preparaciones y dispositivos de uso cotidiano.

Por supuesto, frente a productos alimenticios existe una mayor incidencia que, frente a la que puede encontrarse en la ingesta de medicamentos o uso de dispositivos médicos; sin embargo, tanto uno

y otro escenario merecen especial atención en la medida en que tienen injerencia directa en la salud y calidad de vida de la población, de allí que resulte necesario el esclarecimiento del contenido obligacional del INVIMA con miras a la prevención del daño antijurídico derivado del defectuoso o tardío ejercicio de sus funciones.

Justificación

La creación del INVIMA a través de la ley 100 de 1993, tuvo como propósito la materialización de algunos de los principios regentes del sistema general de seguridad social integral. El objetivo de garantizar los derechos de la persona y la comunidad, condujo a que el Estado, por conducto de sus instituciones destinara recursos orientados a la prestación efectiva de servicios con fines de universalidad y cobertura progresiva. De allí que, de la armonización de los principios de la mencionada ley, junto con los rectores del procedimiento administrativo previstos en la Ley 1437 de 2011, permiten determinar la teleología de un complejo sistema de salud dotado de instituciones y procedimientos reglamentados en disposiciones que, en más de una ocasión dan cuenta de un fenómeno inflacionario regulatorio.

Los principios de la eficiencia, la calidad y la eficacia se encuentran inmersos en la función de control y vigilancia del INVIMA, de modo que la misión institucional, pese a contar con la orientación de los principios anotados, no se detiene en una mera ejecución mecánico-administrativa de los mismos, de allí que la finalidad del INVIMA no recae solamente sobre el control y la vigilancia, sino además se encuentra orientada a garantizar la calidad, brindar calidad, y eficiencia en el manejo de los productos alimenticios, médicos o farmacéuticos que circulan al interior del territorio nacional, logrando así parte de la estabilidad que requiere el sector salud y la aplicación del principio de universalidad.

Ahora bien, en el marco del Decreto 677 de 1995 se prevén las reglamentaciones para el otorgamiento de licencias y registro de productos por parte del INVIMA en desarrollo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993; sin embargo, la práctica administrativa ofrece motivos de duda sobre la observancia de la normatividad prevista, en tanto puede encontrarse una posible omisión de control y vigilancia. Puesto que algunos de los apartes del Decreto 677 de 1995, relacionados con el registro de productos, podrían dar lugar a transgresiones de los principios de responsabilidad, eficacia, y moralidad con sus consecuencias sobre la población. Por tal motivo, se hace necesario

investigar y determinar si existe una posible responsabilidad por parte del Estado al omitir la función de control y vigilancia sobre los productos que están sometidos a su obligatoria intervención.

Objetivos

El propósito principal de la investigación radica en determinar elementos que sirvan de parámetro a un escenario de responsabilidad administrativa en cabeza del INVIMA en escenarios de omisión, intervención tardía o ausencia de control ante medicamentos, preparaciones farmacéuticas o dispositivos médicos.

Para tal efecto, se adelantarán los siguientes análisis:

Establecer el ámbito normativo y contenido obligacional del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- en el marco de informar las posibles falencias administrativas en el ejercicio de la función de control y vigilancia.

Determinar si el manejo de los medicamentos e insumos médicos por parte del INVIMA, se enmarca dentro del contenido obligacional previsto en las normas que establecen sus funciones y responsabilidades a través del estudio de caso relacionado con el Poly Implant Prothèse (PIP).

Hipótesis

El INVIMA, como entidad pública adscrita al sector salud tiene como función principal ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos sometidos a su supervisión. Ante el cumplimiento de esa tarea, el INVIMA debe aplicar rigurosos controles, los

cuales no se están ejerciendo puesto que, o bien se atiende a los sistemas de referencia de Estados extranjeros emulando sus resultados o se ejerce directamente la función de manera defectuosa.

En vista de ello, resulta necesario el empleo de métodos de auditoría continua, orientados por personal capacitado, con el fin de garantizar el logro efectivo y la ejecución satisfactoria de la función de control y vigilancia con miras a evitar los escenarios de daño antijurídico derivados del incumplimiento de sus deberes y responsabilidades.

Capítulo I. LA FUNCIÓN ADMINISTRATIVA

Aspectos generales

En palabras de Poulantzas (1979) el Estado se relaciona con un “un aparato especial que posee una armazón material propia, no reducible a las relaciones de dominación política”, esta acepción organicista permite comprender la forma estatal de manera diversa al discurso generalmente aceptado y comprendido dentro de los límites de una comunidad nacional con rasgos históricos similares en donde la socialización de caracteres políticos y jurídicos le permiten diferenciarse de otras comunidades (Pactet & Mélin-Soucramanien, 2001). A partir de la diferenciación conceptual propuesta, el Estado se asemeja a una célula compuesta de diversos órganos e instituciones encargadas de ejercer funciones especiales y distintas unas de otras sin que por ese hecho se considere que son ejercidas de manera separada o independiente.

Dentro de esta concepción estructural, la constitución política desempeña un rol fundamental en tanto fija la posición filosófico-política del Estado, sus funciones y responsabilidades, de allí que puede afirmarse que constituye el actor principal de las relaciones de derecho público. En ese orden, el Estado constituye una organización jurídico-política, fundada en el legítimo ejercicio de la potestad normativa y de la función coactivas, cuyas autoridades se encantan en constante adaptación conforme se producen transformaciones en la realidad social y política, de modo que el uso constante de las normas y preceptos jurídicos reflejan la realidad con una proyección social, política y económica, encaminada al interés general y el bien común. En ese orden, la actividad continua del Estado, requiere el ejercicio de funciones, las cuales pueden variar de acuerdo a su finalidad, por ejemplo, la sanción de normas le corresponde a la función

legislativa, la aplicación de la ley a la función ejecutiva, y la creación y declaración de la norma corresponde a la función jurisdiccional (De Vedia, 2015). Cada uno de los órganos estatales establece, de manera sistemática, una organización interna y canales externos de cooperación en virtud del cual sus instituciones, de manera armónica contribuyen a la realización de los fines del

Estado Social y Democrático de Derecho descrito en el artículo 1º de la Constitución Política.

La creación de dependencias u organismos de carácter administrativo que sean capaces de garantizar el correcto funcionamiento del Estado, solo es un modo de aplicar y garantizar la prevalencia de derechos. Con lo anterior explicamos, que el Estado no trabaja solo por eso se ve en la necesidad de reestructurar la administración con base a los principios constitucionales, especialmente haciendo uso de la doctrina del bienestar general como regla imperativa dentro del ejercicio del derecho público.

Para lograr una correcta incorporación funcional, el Estado requiere de sujetos (particulares) bajo su servicio, sujetos que se encarguen de materializar, interpretar, aplicar funciones y normas en situaciones que lo requieran. En este escenario, la posición jurídica de la administración tomada como una relación jurídico-administrativa corresponde a una clase de relación jurídica que versa entre dos sujetos: el Estado-Administrador y el particular o administrado; el primero, el Estado-administrador como fuente primaria de obligaciones y deberes para con sus administrados, tiene una función “objetiva o material” (García De Enterría & Fernandez , 2004, pág 31) que debe ser ejecutada, con miras a garantizar un equilibrio social y administrativo; por otra parte, el administrado cumple un papel fundamental dentro del conjunto administrativo; sin embargo el concepto “administrado” no es más que la descripción de un sujeto pasivo, que vendría a sufrir y a soportar la acción administrar del sujeto activo. (García de Enterría & Fernandez , 2004)

Con todo, la función pública es ejercida y vigilada a través del mismo Estado, el cual dispone de todos los medios necesarios para garantizar la eficacia de sus propias actuaciones. Así lo explica Vidal Perdomo, “el Estado requiere vincular a personas para que desempeñen sus funciones, esos profesionales al servicio del Estado...” (Vidal Perdomo, 2008, pg. 443). Siendo el Estado un empleador, le corresponde garantizar una correcta distribución del trabajo, de las competencias y de sus responsables en el marco del principio de responsabilidad previsto en el artículo 6º constitucional.

Por consiguiente, el Estado como una célula unitaria, compuesta y compleja en la que cada uno de sus órganos o instituciones, realizan diversas funciones, pero todas en conjunto y orientadas al correcto funcionamiento, necesita de dependencias e instituciones que trabajen a la par para garantizar el interés general y la prevalencia de los derechos de sus cobijados. Encontramos la materialización de la idea unitaria en el concepto de Estado unitario descrito por Libardo Rodríguez (2008) en el que “todos los atributos y las funciones son sometidas a un único titular, que es la personería del Estado”. El Estado como único titular, es garante de derechos fundamentales y de la protección de los residentes en su territorio. Por ello, la creación de instituciones que trabajan de modo cooperativo para garantizar el bienestar social de la población, debe cumplir con ciertos requisitos indispensables para que exista relación de subordinación.

De conformidad con lo previsto en el artículo 2º de la Constitución Política, las actuaciones de las autoridades estatales están orientadas a brindar protección a la comunidad, garantizar el ejercicio de los derechos y asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado con miras a procurar la vigencia de un orden justo.

En consonancia con lo anterior, el artículo 209 Constitucional prescribe la finalidad de la función administrativa y, de igual manera señala los principios que inspiran la actuación de las autoridades con miras a la preservación y garantía del interés general con arreglo a lo previsto en la ley y la Constitución Política. De allí que la actividad administrativa pueda adelantarse por diversas modalidades y a través de actores públicos, privados o público-privados en aras de procurar la mayor satisfacción del bien común.

La actuación administrativa se sujeta, como quedó antedicho, a los preceptos constitucionales y la ley. Esta última será la encargada de instrumentar y proveer la organización estatal necesaria para la garantía y efectivo ejercicio de los derechos consagrados en la Carta Magna y los tratados internacionales ratificados por el Congreso de la República, de manera que las diversas necesidades

de la población cuenten con autoridades encargadas de ejercer tanto la prestación de servicios públicos o la vigilancia y control sobre la prestación de estos según corresponda.

El otorgamiento de funciones públicas asignadas a estas instituciones y dependencias, como una manifestación de la descentralización de la administración permite ampliar el campo de acción normativo, en el que incluso las instituciones departamentales y municipales deben garantizar el ejercicio armonioso en la toma de decisiones y cumplimiento de los fines estatales.

Surge de lo expuesto que la función de control y vigilancia no solo constituye parte fundamental de ejercicio de funciones públicas, sino que solo concierne a entidades y funcionarios, cuyos actos y actividades descentralizadas, van encaminadas a la salvaguarda de la función administrativa conforme a los principios que la informan, según lo prevé el artículo 209 Constitucional. En ese campo, es preciso tener en cuenta que la función administrativa orienta a la administración pública en tanto “asume el servicio objetivo de los intereses generales de acuerdo al principio de eficacia”, busca establecer y “un elenco de potestades exorbitantes del derecho común” que solo gozan los sujetos cuyas potestades son atribuidas por el hecho de ser servidores públicos que pueden “crear, modificar o extinguir derechos por la voluntad de los actos unilaterales...” (García De Enterría & Fernández , 2004,pag 51).

Las atribuciones, potestades y cargas designadas a la administración pública requieren de diversos elementos que garantizan su efectividad, estos elementos derivan de su organización, actividades y medios afines a la relación jurídica. Dentro de esos elementos, se encuentra la organización, la cual recae sobre las entidades que la integran pues son las únicas que ejercen la función administrativa dentro del Estado, quedando claro en todo caso que, “ la regulación de la función administrativa corresponde , en todo momento dentro del marco legal a la autoridad o entidad pública titular de la función” en el cual se concreta la idea según la cual es la propia administración la que debe impartir las directrices y las instrucciones necesarias para el ejercicio de sus funciones. (Sentencia C-886, 1999).

Modalidades de la función administrativa

De acuerdo con el texto del artículo 209 Constitucional y su desarrollo previsto en la Ley 489 de 1998, la función administrativa se desarrolla con fundamento, entre otros, en los principios de igualdad, celeridad, imparcialidad y publicidad a través de la descentralización y la desconcentración de funciones. Del mismo modo, el artículo constitucional en comento refiere que las autoridades administrativas deben adecuar sus actuaciones teniendo en cuenta la finalidad del Estado, sometiéndose a control interno, el cual “se ejerce por unidades o autoridades propias del engranaje administrativo, lo cual arroja una diferencia con los controles de la contraloría y la procuraduría” (Vidal Perdomo, 2008, pg 88), los cuales garantizan el control propio de la gestión de la entidad administrativa.

La administración y su función presentan diversas perspectivas de interpretación, pues la materialización de esta se presta para confusiones. Según Mario Molano (2005) “la administración es quien ejerce la función pública” con esta definición se reitera la importancia de una estructura sistemática en donde las funciones administrativas se encuentran en cabeza de ciertos titulares que poseen jerarquías.

En sustento de lo anterior, Rafael Ballén (1997) afirma que “la estructura del Estado se divide en diferentes organismos y entidades, plantea la necesidad de coordinar la acción de los primeros y los segundos, lo cual consigue vinculándolos entre sí de diversas maneras.” De allí emanan los conceptos de centralización, descentralización y desconcentración de la administración. Aunque no hace parte del tema sujeto de análisis, se hace relevante tener en cuenta el concepto de la

centralización. La centralización comprende “toda la competencia pública ha de atribuirse al Estado como máxima expresión, sin que pueda reconocer la personalidad jurídica a ningún otro

organismo oficial” (Ballén , 1997)

De otra parte, el principio de unidad administrativa requiere de la división de trabajo, puesto que una sola entidad no podría atender todos los asuntos y cumplir sus funciones sin ayuda de otros órganos o dependencias que le faciliten o colaboren con el cumplimiento de los deberes atribuidos. Es en este escenario en el que la función administrativa adopta modalidades de acción e intervención a través de “técnicas que permiten la creación de entidades autónomas, en las cuales existe una subdivisión para realizar con racionalidad los fines impuestos por la ley y el derecho.” (Molano López, 2005, pg. 26)

Estas denominadas técnicas a través de las cuales la administración adelanta la prestación de sus servicios y el cumplimiento de sus funciones son conocidas como la delegación, la descentralización y la desconcentración, las cuales se tratarán como sigue:

Delegación de funciones

La delegación como una facultad administrativa descrita en el artículo 9 de la ley 489 de 1998, se describe como una forma de “transferir el ejercicio de funciones a sus colaboradores o a otras autoridades, con funciones afines o complementarias” (Sánchez Hernández, 1999) las cuales podrán ser delegadas para la atención y decisión de los asuntos determinados por la ley con el propósito de desarrollar los principios de la función administrativa del artículo 209 de la Constitución Política.

La delegación de funciones comporta directamente un fenómeno organizacional entre funcionarios y autoridades encargadas. De acuerdo con lo expuesto y siempre que no se trate de una función expresamente indelegable, puede ocurrir delegación entre funcionarios de distintas entidades o al

interior de la entidad descentralizada según su estructura organizacional; sin perjuicio que la función o competencia delegada pueda retomarse directamente por parte del delegante.

Descentralización

Consiste en la “transferencia de funciones del centro a la periferia” (Sánchez Hernández, 2016). Es decir, desde una autoridad central, con destino a otros niveles de gobierno territorial y organizaciones que están dotadas de capacidades, que permiten cumplir con determinadas labores y servicios. La descentralización implica, ante todo, la transferencia de competencias a organismos distintos del poder central a fin de que los órganos encargados de dichas competencias las desarrollen con plena autonomía. (Corte Constitucional, Exp : D2696) En cuanto a la descentralización, esta presenta diversas manifestaciones: Por servicios o institucional; territorial y por colaboración.

Descentralización institucional o por servicios: Se refiere a la creación de órganos con personería jurídica (Molano López, 2005). En este sentido, Rodríguez (2008) describe la esta

forma de descentralización en función de cinco características elementales: 1. Actividad especial digna de autonomía, de manera que resulte justificada y fundada la creación de una institución autónoma prescindiendo de las demás organizaciones existentes; 2. Personería jurídica, entendida como la capacidad de adquirir derechos y obligaciones con miras al desarrollo de una actividad administrativa; 3. Autonomía presupuestal y financiera, de manera que la toma de decisiones administrativas no se encuentre sujeta a la disponibilidad económica de un tercero sino que corresponda a la propia capacidad de respuesta institucional de la administración; 4. Autonomía administrativa, en virtud de la cual, el ejercicio de las funciones administrativas y deberes propios le permita el ejercicio de un autogobierno, incluyendo la facultad de dictar sus propias normas y de fijar sus propias autoridades al interior de la propia entidad; 5. Autoridades propias, en virtud del cual se materializa el autogobierno del órgano administrativo fijando responsables y encargados

del desarrollo de las actividades propias de la autoridad administrativa y; 6. Control del poder central, en donde si bien es cierto que el ejercicio de las atribuciones se desarrolla con plena autonomía, ello no quiere decir que puedan actuar de manera separada o en contravía de las leyes y disposiciones que le confieren derechos, deberes y responsabilidades, de ahí que el poder central intervenga de distintas maneras, por ejemplo, ejerciendo la facultad nominadora o integrando las juntas o consejos administrativos de la entidad descentralizada.

Descentralización territorial: Comprende la creación de organismos locales o entidades territoriales, cuya posición geográfica les permite acercarse a la comunidad y satisfacer sus necesidades de manera inmediata sin la intermediación del sector central de la administración, en este sentido, encontramos como organismos descentralizados territorialmente los departamentos, los distritos, los municipios, las áreas metropolitanas y las regiones

administrativas. En este campo, Rodríguez (2008 pág. 56) describe la descentralización territorial como “el otorgamiento de competencias o funciones administrativas a las colectividades regionales o locales”.

En tanto descentralización, comparte las características propias de la modalidad por servicios o institucional; sin embargo, se incorpora una característica inherente a su posicionamiento territorial, el cual tiene que ver con la atención de las necesidades de la población sujeta al ejercicio de la potestad administrativa territorial. De esta manera, las autoridades locales pueden intervenir en la vida comunitaria de manera inmediata, por lo que su capacidad e idoneidad de respuesta es mucho más precisa y focalizada que la que pudiera desplegarse desde el sector central de la administración.

Desconcentración

Por desconcentración se entiende la “radicación de competencias y funciones en dependencias ubicadas fuera de una sede principal del organismo o entidad administrativa, sin perjuicio de las potestades y deberes de orientación e instrucción que corresponde ejercer a los jefes superiores de la administración” (Molano López, 2005, pág. 181). El efecto de esta radicación de competencias incide en el ejercicio de la función y la responsabilidad asociada directamente a ella, puesto que la competencia no se ha transferido o mutado en un órgano distinto, lo cual significa que ha de ejercerse solamente por el órgano desconcentrado, de manera que si los actos emanados de esa desconcentración causan perjuicio injusto a un interés del administrado, la propia entidad administrativa acarreará el deber de reparar el perjuicio infligido.

Capítulo II. EL INVIMA Y SU FUNCIÓN DENTRO DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD

Antecedentes del Sistema General de Seguridad Social en Salud

La estructura del Sistema Nacional de Salud, afincada en los Decretos Extraordinarios 350, 356, 526 y 694 de 1975, constituye uno de los hitos normativos y de organización del sistema asistencial en salud en Colombia. Inicialmente, el Ministerio de Salud tenía funciones de dirección, financiamiento y control, mientras que los entes territoriales gozaban de una mínima participación en la dirección, ejecución y el desarrollo del sistema puesto que se trataba de una organización fuertemente centralizada. Por su parte, la operación de los Hospitales públicos se ejercía desde el Ministerio de Salud causando problemas de sostenibilidad financiera en el sector y afectando la cobertura de los servicios prestados.

Posteriormente, la situación tendió a cambiar a favor de la descentralización y eficiencia de la

administración a través la Ley 10 de 1990, mediante la cual se reorganizó el Sistema Nacional de Salud y se removieron algunos obstáculos derivados de la aplicación e implementación de los decretos del año 1975. Al mencionar el Sistema de Salud con la ley 10 de 1990, se implementó la participación de entidades que dentro de la estructura del sector salud debían garantizar el cumplimiento de diversas metas y los procesos de fomento, prevención, tratamiento, y rehabilitación de los pacientes, en los que intervienen factores biológicos y ambientales.

Por otro lado, los cambios administrativos introducidos por la ley 10 de 1990, iban enfocados a erradicar el monopolio de la salud, y construir dependencias encargadas del manejo del sector:

1. Se dio paso a una política de elección de alcaldes que prioricen la creación de niveles de atención de salud en hospitales y departamentos, para garantizar una buena cobertura del servicio, cobijando los niveles de atención respectivos. Con esta medida, la atención primaria en salud estaría a cargo de los municipios y la atención de los niveles 2 y 3 en cabeza del departamento, intendencias, comisarías y distritos (Morera, 2015);
2. Los alcaldes, municipios, gobiernos, y departamentos deben crear políticas públicas que reglamenten la cobertura y la atención en salud y;
3. El control fiscal y los aportes derivados de las rentas de los juegos de azar, ventas de licores, entre otros, irían destinados a la financiación del sector para evitar la corrupción y así garantizar el principio de universalidad y participación comunitaria.

Estas tres reformas administrativas implementadas por la ley 10 de 1990, se convirtieron en pautas fundamentales para la ejecución de la ley 100 de 1993 y la aplicación de principios constitucionales en el sector salud.

Posteriormente, la promulgación de la Constitución Política de 1991, introdujo grandes cambios desde la filosofía y las actuaciones políticas relacionadas con el servicio de salud y la garantía de los derechos de la población residente en Colombia. Estableciendo la categoría de fundamental en tanto se trate de la población infantil. Así lo dispone el artículo 44 Constitucional, el cual prescribe:

Son derechos fundamentales de los niños: la vida, la integridad física, la salud, y la seguridad social,

la alimentación equilibrada, su nombre y nacionalidad, tener una familia y no ser

separados de ella, el cuidado y el amor, la educación y la cultura, la recreación y la libre expresión de su opinión. (...)

Por otro lado, el derecho a la salud fue acogido con expresa disposición constitucional, prevista en el artículo 49, catalogándole en lo que tradicionalmente se conoce como derecho de segunda generación como sigue:

La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.

Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. (...)

Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad.

Como se observa, la intervención del Estado en la garantía del derecho a la salud y en la regulación de la prestación del servicio adquiere una posición preponderante dentro del texto constitucional.

Es preciso aclarar que, referirse al concepto de salud, no sólo implica en términos jurídicos de servicio público o como un derecho fundamental. Ante todo, se trata de una necesidad cuyos elementos no solo involucran la promoción, protección y recuperación de la salud o la cura de una enfermedad. La adopción de una nueva Constitución condujo a la reestructuración del antiguo Sistema Nacional de Salud. Para tal efecto, mediante la Ley 100 de 1993 se creó el Sistema de Seguridad Social Integral, el cual introdujo una reestructuración masiva, nuevas instituciones, normas y procedimientos, encaminadas a solucionar los problemas inherentes al servicio de salud y a garantizar la salud desde una doble óptica: como servicio público y como derecho.

La salud implica la necesidad de tener controles eficientes en cada una de esas áreas a fin de garantizar el óptimo ejercicio de la salud como derecho y como servicio a cargo del Estado (Organización Mundial de la Salud, 2008) para atender todas las contingencias derivadas de diversas situaciones, la incorporación de personal capacitado para la atención de emergencias, sanidad en el uso de insumos médico quirúrgicos y en el control de medicamentos y dotaciones, es decir, un servicio de salud en condiciones de idoneidad y calidad.

La creación del sistema previsto en la Ley 100 de 1993 se basó en la eficiencia, universalidad, solidaridad, integralidad, unidad y participación, los cuales orientarían el aseguramiento de la cobertura total del servicio de salud y el control sobre todas las entidades encargadas de su ejercicio en todos los departamentos y municipios y en todos los niveles de atención con arreglo a la mencionada ley y sus numerosas reformas y reglamentaciones posteriores.

Así como el sistema de Seguridad Social Integral tiene principios básicos, el Sistema General de Seguridad Social en Salud, se fundamenta en los principios de equidad, obligatoriedad, protección integral, la libre escogencia, descentralización administrativa. Algunas características básicas de la Ley 100 de 1993, en materia de salud consisten en la división de la población beneficiaria en dos regímenes, el subsidiado y el contributivo; siendo este último el encargado de aportar a la sostenibilidad financiera del sistema de salud. No obstante, todos los afiliados al sistema general

de seguridad social en salud recibirán un plan integral de protección en salud (médico-quirúrgico-medicamentos esenciales), los recursos producto del recaudo de cotizaciones serían destinados al Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA), hoy en día ADRES (Administradora de recursos en salud).

Ahora bien, para garantizar un correcto funcionamiento administrativo, el legislador designó los organismos encargados de control y vigilancia: como principal autoridad en el sector salud, el Ministerio de Salud y de Trabajo de la época (hoy Ministerio de Salud), mientras que como entidades de menor jerarquía estarían, el Consejo Nacional de Seguridad en Salud, la Superintendencia Nacional de Salud, y como organismos administrativos y de financiación encontraríamos a las Entidades Promotoras de Salud (EPS) e Instituciones Prestadoras de Servicios (IPS).

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Además de la creación de las EPS y las IPS, la ley 100 de 1993 introdujo una significativa reforma en materia de vigilancia y control, el artículo 245 de la mencionada Ley creó el Instituto

Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- confiriéndole status de establecimiento público de orden nacional, científico y tecnológico con personería jurídica y perteneciente al sistema de salud, tiene por objetivo principal ejecutar políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en productos como medicamentos, productos biológicos, alimentos, cosméticos, dispositivos médico-quirúrgicos, productos naturales, homeopáticos, entre otros. Sin embargo, solo hasta el año 1994, casi un año después de la vigencia de la ley 100 de 1993, el INVIMA, por medio del decreto 1290 de 1994 (Hoy derogado por Decreto 2078 del 2012), adquirió capacidades orgánicas y funcionales para cumplir con la designación del artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

De manera complementaria a las atribuciones conferidas, el INVIMA tendría las siguientes facultades concedidas por el legislador con miras a establecer parámetros que garantizaran el control de estos bienes de consumo, entre otras: 1. La expedición de licencias sanitarias y de los registros; 2. Delegar a algunos entes territoriales la expedición de las licencias y los registros; 3. Establecer el procedimiento y directriz para la ejecución de técnicas; 4. Promover, apoyar y acreditar en entidades territoriales la realización de evaluaciones farmacéuticas técnicas; 5. Efectuar pruebas de laboratorio pertinentes a los productos y; 6. Organizar, dirigir y controlar la red nacional de laboratorios.

El sistema de salud después de la ley 100 de 1993 requirió varias reformas, una de ellas en el Decreto 1290 de 1994 en el cual se pretendía comunicar la gestión por parte del Ministerio de Salud; sin embargo, debido a las constantes reformas en la política pública, el decreto fue derogado y subrogado por el Decreto 1152 de 1999, con el fin de actualizar y de implementar la

reestructuración del sistema de salud por parte del Ministerio de Salud. De otra parte, con el fin de garantizar el acceso al servicio de salud, buscaba lograr una organización en de la función administrativa de las entidades públicas y privadas frente al fomento, prevención, tratamiento y rehabilitación de enfermedades. Además de lo anterior, la creación de dependencias con funciones administrativas específicas tuvo como objetivo principal en el sector salud, un servicio de salud gratuito y de cobertura universal sin ningún tipo de exclusión, asegurando el cuidado y la atención prioritaria a toda la población colombiana.

Con la creación del INVIMA, la ley buscaba un efectivo control en materia sanitaria y vigilancia de los productos previstos en el artículo 245 de la ley 100 de 1993; no obstante, mediante el Decreto 2078 de 2012 el INVIMA fue reestructurado, modificando y atribuyéndole más funciones para mejorar la gestión de vigilancia, adicionando funciones como: la incorporación de las Buenas

Prácticas de Manufactura (BPM) , el control sobre los establecimientos que fabrican y distribuyen los productos, la asistencia técnica y asesoramiento de entidades, dirección y control de los productos a su cargo.

La inestabilidad en el sector salud, y las recomendaciones implementadas por la Organización Mundial de la Salud, (en adelante, OMS) llevaron al Estado a implementar normas internacionales que garantizaran un correcto y eficaz servicio de salud a la población colombiana. Para ello, las recomendaciones contenidas en el Informe 823 de 1992 de la OMS, fueron adoptadas mediante la Resolución No. 3183 de 1995 estableciendo un procedimiento de carácter obligatorio para los procesos de fabricación de medicamentos, los cuales debían se

supervisados por los químicos farmaceutas con el objetivo de vigilar y garantizar la efectividad de los medicamentos en el mercado.

Ahora bien, frente a los productos sanitarios sometidos a vigilancia por el INVIMA, se encuentra que una de sus funciones consiste en la expedición de registros y licencias sanitarias sobre cada uno de los productos, con base en tres actos administrativos relevantes y constitutivos del eje de su actividad funcional: 1. El Decreto 677 de 1995 sobre registros y licencias de medicamentos, preparaciones farmacéuticas e insumos y dispositivos médicos; 2. La Resolución 3183 de 1995 relativo a las Buenas Prácticas de Manufactura, y; 3. El Decreto 4725 del 2005 sobre la regulación de los dispositivos médicos.

Pese a la existencia de normas y regulaciones más o menos satisfactorias en términos de resultados, la implementación y ejecución de la normatividad en el sector salud, se queda corta frente al ambicioso plan regulatorio emprendido por el Gobierno Nacional y, en otro casos, no abarca la complejidad de las situaciones relacionadas con casos particulares que requieren una atribución de competencias y poderes aún más detallada de la prevista.

Inspección, vigilancia y control del INVIMA

Desde la entrada en vigencia de la ley 100 de 1993 y la adopción de una nueva estructura organizacional en el sector salud, las inquietudes y quejas de la población sobre la prestación del servicio de salud y la gestión de los órganos no han contado con perspectivas pacíficas. El INVIMA en tanto integrante del sector salud no ha escapado a tales cuestionamientos, los cuales, en el peor caso denuncian falencias e ineficacias de la función administrativa conferida al organismo de vigilancia y control.

Estas inquietudes, pueden resumirse en las siguientes 1. ¿Cuál es la efectividad de los medicamentos?; 2. ¿A qué tipo de control son sometidos? 3. ¿Cuál es la garantía de calidad sobre los medicamentos? 4. ¿Se vigila y controla la producción de medicamentos y dispositivos médicos? Frente a cada una de ellas, debemos indicar que todos recaen en el INVIMA y la respuesta, al menos, desde el punto de vista formal, se encuentra en las normas previamente mencionadas.

En primer lugar, el Decreto 677 de 1995 regula todo lo relacionado con la expedición de licencias y registros, estableciéndose que las industrias farmacéuticas sometidas al control del INVIMA deben cumplir una serie de parámetros que garantizan la efectividad, calidad y eficacia de los productos.

En cuanto al trámite, se deben tener en cuenta dos requisitos esenciales (licencia sanitaria y registro sanitario), el primer requisito dependiente del segundo, de modo que la materialización

de la licencia de funcionamiento y el registro sanitario, son indispensables para que el medicamento

y la preparación farmacéutica circulen en el territorio.

La licencia de funcionamiento, será tramitada y solicitada ante el INVIMA, por quien se encuentre interesado. Para tal fin, deberá contar con una certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), expedida por la misma entidad. En caso de que el establecimiento no cumpla con los requisitos, la industria farmacéutica o laboratorio podrá enmendar las recomendaciones que dieron a lugar la negación de su solicitud, pero deberá iniciar el trámite nuevamente, ahora bien si la entidad si cumple con la certificación de BPM, deberá acompañarla de los documentos solicitados por la entidad, esa licencia otorgada tendrá un tiempo de vigencia de 10 años, desde el momento en el que se notifica el acto administrativo.

Por otro lado, el INVIMA podrá expedir licencia provisional frente a casos especiales, y será presentada dentro del término legal establecido, con una vigencia de 1 año. Si esta licencia no se renueva dentro del término previsto, la industria farmacéutica o laboratorio, será investigada y sancionada administrativamente por parte del INVIMA.

Como segundo requisito, el registro sanitario, será expedido por el INVIMA previo cumplimiento de la exigencia técnico- sanitaria y de calidad, que se haya impuesto por la entidad encargada. Con fines de registro, el INVIMA debe adelantar dos clases de evaluaciones: una farmacéutica (análisis y concepto sobre la capacidad técnica del fabricante del proceso de fabricación y de la calidad del producto, art. 20) y una legal (estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para la concesión del registro y su

conformidad con las normas legales que regulan dichas materias, art. 24). De superarse satisfactoriamente las etapas de evaluación tendrá lugar la concesión del registro sanitario de medicamentos, condición necesaria para su circulación en el territorio nacional.

El registro sanitario puede recaer sobre diversas actividades o un conjunto de ellas, así pues existen en diversas modalidades según la intención del agente productor o distribuidor, las cuales incluyen los permisos para fabricar, vender, envasar, importar, semi-elaborar, dependiendo de la finalidad del establecimiento encargado (industrias farmacéuticas-laboratorios). De igual manera, en el registro deberá incluirse los siguientes requisitos: número del registro sanitario, vigencia del registro, nombre del titular, nombre del producto, laboratorio o industria fabricante tipo de producto, composición cualitativa y cuantitativa, contradicciones y precauciones e indicaciones de comercialización del producto.

El registro tendrá una vigencia de 10 años. Para su renovación deberá realizarse el mismo trámite de su expedición, pero con la salvedad que no se realizarán las pruebas farmacológicas- técnicas-legales, sino que se hará un análisis de control, si este procedimiento para la renovación no se realiza en el tiempo de ley, corresponderá tramitar un nuevo registro sanitario. Una vez el establecimiento debidamente autorizado desee modificar su registro, deberá adelantarlos ante la Comisión Revisora de Medicamentos, para lo cual deberá cumplir con los requisitos exigidos tanto para los medicamentos registrados como para los nuevos.

De otra parte, encontramos el Decreto 4725 de 2005, reglamentario del régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para

uso humano. Esta norma contribuye a la fijación del alcance de la presente investigación toda vez que resulta de obligatorio estudio y cotejo frente al caso Poly Implant Prothèse (PIP).

Los registros sanitarios deberán cumplir los requisitos científicos, sanitarios y legales requeridos para garantizar el respectivo control. Cuando se trate del registro sanitario automático, el INVIMA debe otorgarlo, cumpliendo la documentación específica requerida cuando se hayan cumplido las

evaluaciones descritas. Por otra parte, la evaluación técnica se realizará al fabricante para verificar la calidad del producto, la seguridad de este y la protección a la salud, incluyendo el correcto funcionamiento de las BPM. Al mismo tiempo, se ejecutará la evaluación legal, la cual requiere que se diligencien los formatos establecidos para la documentación. De modo que cuando se autorice el registro sanitario, se expedirá el permiso de comercialización, en el que los encargados de la distribución del producto, deberán tener manuales de operación, funcionamiento, mantenimiento y servicio de soporte técnico.

El tema de los insumos y dispositivos médicos es de gran relevancia pues con este, como marco de referencia se busca establecer las falencias en la función de control y vigilancia que el INVIMA debe ejercer sobre estos productos, por tal motivo, deben identificarse las fallas en la emisión del registro sanitario, requisito indispensable para la comercialización de los productos sujetos a estos procedimientos. Por último, se encuentra el Decreto 1313 de 2010, el cual trata de importaciones paralelas de medicamentos y de dispositivos médicos. Otro tema que concierne analizar más adelante puesto que se han presentado serios cuestionamientos frente al ingreso de estos productos al interior del territorio nacional.

Capítulo III. LA RESPONSABILIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN

Antecedentes Histórico – Jurídicos en Francia e Inglaterra.

Antes de tratar el régimen de responsabilidad administrativa, resulta necesario determinar la causa o razón de la responsabilidad en general. En este campo, Gil (2013) enuncia cuatro conceptos que comprenden el ámbito de toda responsabilidad con independencia de su régimen aplicable o su fuente, siendo estos: la capacidad, el factor causal, el deber y la obligación derivado de dicha tarea y, por supuesto, la respectiva sanción al incumplimiento de esta.

Sin embargo, el estudio de la responsabilidad más allá del campo jurídico aterriza en la inherencia del acto ligado a la naturaleza humana, estableciéndose una Ley natural de ética basada en el derecho natural, de allí que el fundamento clásico de la responsabilidad deviene ante todo de la valoración racional de un hecho conforme al principio de libertad, ampliamente defendido por las doctrinas naturalistas y contractualistas. Como consecuencia de esto Gil describe el Derecho Natural como “un derecho deducido de la razón para otros, debe ser un extracto de la naturaleza y su observación, mas no de la razón misma” (2013, pág 5) con lo anterior se resalta la importancia del derecho natural, el cual trae inmerso el deber ético y social, el cual está dentro la acción humana la cual debe estructurarse en los valores y la aplicación de los preceptos de la razón.

Frente al escenario de responsabilidad de la administración, resultan paradigmáticos y ejemplares los modelos inglés y francés en tanto parten de una construcción racional y razonable de las relaciones que existen entre la corona y los efectos de sus actos o bien; entre los actores del Estado y los particulares o destinatarios de la función administrativa.

En primer lugar, la Doctrina Inglesa la responsabilidad del Estado surge en el Common Law, utilizando como base el principio *The King can do no wrong* (Yong Serrano, 2012, pág. 316) en virtud del cual el acto del Rey gozaba de una inmunidad soberana a la manera de la conocida infalibilidad papal, de allí que los actos del Rey no podían revisarse con injusticia así como tampoco se preveía la comisión de un hecho ilícito y mucho menos, la causación de daño a un interés particular; lo anterior, en teoría, garantizaba el correcto funcionamiento administrativo de la corona Inglesa. Sin embargo, habían excepciones puesto que, por ejemplo al efectuar una petición de derecho, eventualmente tendría lugar el reconocimiento de una indemnización. Con todo, de presentarse un evento de transgresión de derechos por parte del Rey en perjuicio de sus súbditos, era claro que no se trataba de una declaratoria de responsabilidad sino más bien un mero reconocimiento a favor del afectado.

Para la época moderna, persistía esta figura jurídica, en donde se deja de lado la responsabilidad del Estado, permitiendo todo tipo de abuso de poder al otorgarle facultades ilimitadas al Monarca en aplicación del Legibus Absolutus o Dominio Absoluto, fundamentado en que las atribuciones del monarca o del rey no estaban sujetas ni a la Ley, ni al derecho, en clara representación del principio de inmunidad del soberano. El sistema de Legibus Absolutus comenzó su debacle a favor del establecimiento del principio de responsabilidad del Estado hasta

mediados del Siglo XX, mediante el Crown Proceeding Act o “Ley de Procedimientos de la Corona” en donde se establece la responsabilidad de los daños que sean cometidos por funcionarios y por la infracción de deberes siempre teniendo en cuenta el Common Law. Posteriormente, a través del Federal Tort Claims Act o “Ley Federal de Acciones por Agravios” (Yong, 2012, pág. 318) el Estado reconoce la responsabilidad por los actos y omisiones de sus funcionarios o de sus agencias en el ejercicio de funciones administrativas y gubernamentales.

De igual manera, en la Doctrina Francesa también surge un avance jurisprudencial mediante el surgimiento de nuevas ideas, en contra de la evasión la responsabilidad Estatal. Con las leyes 16 y 24 de Agosto de 1790, el Estado prohíbe a los tribunales judiciales inmiscuirse en los asuntos que le competen única y exclusivamente a la administración, además se establece por primera vez la responsabilidad administrativa cuyos principios y reglas son especiales dependiendo del servicio y la necesidad de conciliar los derechos. De ahí que a partir de 1873 con el denominado Arrêt Blanco, se consagró por primera vez una delimitación de competencias atribuibles a los tribunales administrativos quienes serían los únicos que podrían declarar al Estado extracontractualmente responsable.

En 1889 a través del Arrêt Cadot, la responsabilidad administrativa reconoció la implementación de instancias de competencia con el fin de que el juez de derecho común pudiese resolver recursos de anulación o de indemnización dependiendo del tema sujeto a revisión o a competencia. Pero fue solo hasta el año 1905 con el Arrêt Greco donde se reiteró el principio de responsabilidad, en

el cual la administración es responsable por los errores que sus funcionarios o agentes cometan durante la prestación de un servicio, lo cual refuerza y establece

el derecho a la compensación por actos de autoridad pública que perjudiquen el ejercicio del derecho de un particular.

Como se observa en uno y otro escenario, a pesar que inicialmente los supuestos de atribución de responsabilidad no son similares entre sí, concluyen en una semejanza normativa y argumental orientada a la reparación del perjuicio con cargo a la autoridad administrativa o gubernamental.

Antecedentes históricos- jurídicos de la responsabilidad en Colombia.

Desde 1811 la responsabilidad ha hecho parte de nuestra legislación, más sin embargo su manifestación no ha sido del todo equitativa, pues se evidencia en repetidas ocasiones la responsabilidad del ciudadano y del funcionario público, pero no se enuncia la responsabilidad del Estado.

Haciendo un recuento histórico las Constituciones de 1811, 1819, 1821 reiteran la responsabilidad de los diputados por delitos ofensivos contra la unión, la comisión de dichas ofensas serían llevadas ante el tribunal de justicia del congreso, pero en ninguna de estas tres constituciones se evidencia la participación del estado como sujeto de responsabilidad por sus actos. Hay que aclarar que aunque la responsabilidad de estado no es directa, esta se materializa través de sus funcionarios, pero solo hasta la Constitución de 1830, se establecieron los delitos por los cuales cada una de las ramas del poder tendría responsabilidad.

De manera más concreta la constitución de 1832 incorporó la responsabilidad por conducta pública y enfatizo en el artículo 21 las causas de responsabilidad por el mal desempeño de las

funciones del servidor público (Martínez Rave, 2003). Sin embargo solo hasta la Constitución de 1886 en el artículo 151 numeral 8 se enfatiza que la administración de justicia “Conocerá de todos los negocios contenciosos de los agentes diplomáticos acreditados ante el gobierno de la nación, en los casos previstos por el derecho internacional” (Constitución política de Colombia, 1886) a partir de este momento el surgimiento de la administración de justicia, Colombia empieza a tener sus primeros vestigios sobre responsabilidad. Como resultado de ello, el Acto Legislativo No 3 de 1910, da paso a la Jurisdicción Contenciosa Administrativa a quien se le atribuye la competencia en asuntos de responsabilidad, posteriormente con la promulgación de la Ley 167 de 1941 se establece la organización de la jurisdicción contenciosa administrativa, dentro de esta normatividad la administración logra facultar al ciudadano por medio de los artículos 67 y 68, los cuales manifiestan que cualquier persona, que considere vulnerado su derecho establecido o reconocido por una norma civil o administrativa, podrá pedir anular ese acto para que se le restablezca su derecho, cuando la causa de la violación es un hecho o una operación administrativa. Por otra parte con este antecedente normativo claro y expreso, se logró incorporar el primer vestigio de responsabilidad administrativa en la Constitución de 1991.

La Responsabilidad Extracontractual de la administración en el ámbito nacional

El contexto de la responsabilidad extracontractual administrativa tiene como fundamento el artículo 90 Constitucional, en cuyo texto se establece que: “El Estado responderá patrimonialmente por los daños antijurídicos que le sean imputables, causados por la acción o la omisión de las autoridades públicas. (...)”

Resulta igualmente necesario vincular en este campo el principio de responsabilidad previsto en el artículo 6 constitucional, en virtud del cual se prescriben los lineamientos de imputación de las conductas vistas desde la perspectiva personal del infractor o responsable con independencia de la imputación de responsabilidad institucional, como es el caso de la que atañe a la administración.

Adicionalmente, en dicho artículo se logran identificar elementos generales de la responsabilidad extracontractual del Estado como el daño, el nexo de causalidad causal y la situación productora del daño, los cuales se consideran esenciales para la configuración de la responsabilidad administrativa, en tanto presupuestos necesarios para la reparación del perjuicio.

A continuación, se describirán las características de los elementos de la responsabilidad contractual:

-En primera instancia describiremos al hecho productor del daño como un fenómeno que puede llegar a producir efectos jurídicos causados por dos situaciones. En primer lugar por un acto jurídico el cual se encuentra sujeto a la declaración de voluntad del ser humano y en segundo lugar un hecho jurídico derivado de hechos humanos involuntarios que pueden ser lícitos e ilícitos.

Sus consecuencias jurídicas pueden variar debido a que los efectos que estos podrían llegar a producir en el ámbito jurídico tienden a ser diferentes; mientras que los actos jurídicos permite la constitución, modificación y extinción de las relaciones jurídicas, los efectos del hecho jurídico se producen por ministerio de la Ley, es así como Samuel Yong describe los elementos comunes que existen entre la responsabilidad contractual y extracontractual en el sector privado y público.

Es pertinente mencionar que la responsabilidad patrimonial descrita en el artículo 90 de la Constitución Política de Colombia es el pilar que nos permite establecer que los hechos humanos son determinantes de las conductas activas u omisivas generadoras de perjuicios pues estas dan origen al daño. La responsabilidad patrimonial del Estado derivada de la conducta activa y omisiva.

Se habla de conducta activa cuando el servidor público por su propia voluntad produce cambios

físicos necesarios para que surja una situación sujeta a derecho, mientras que la conducta omisiva consiste en que el servidor público debe actuar bajo unos lineamientos pero este se abstiene de hacerlo.

Por lo anterior se puede comprobar que los hechos humanos derivados de un comportamiento sean activo u omisivo en detrimento de un interés, sin importar su naturaleza, dan lugar al segundo elemento esencial de la responsabilidad extracontractual o contractual que es el daño.

-El daño es descrito como una lesión a un interés jurídico tutelado, es una aminoración o un menoscabo de aquel individuo que no está en el deber de soportarlo, el surgimiento de ese daño o

perjuicio tiene su origen en las conductas de los servidores públicos, pero la cabe aclarar que la configuración de ese daño puede ser físico o meramente formal.

El daño, en tanto menoscabo, requiere la existencia de una causa previa afincada en la ejecución del acto dañador, bien sea imputable a criterios de responsabilidad subjetiva u objetiva. De manera que la aplicación de este factor de imputación y la aplicación de otros elementos de la responsabilidad, llevan a determinar que el daño tiene su origen en los actos y hechos ilícitos; sin embargo, la mera ilicitud del acto no es causa suficiente de la producción del daño, puesto que se precisa de la afectación de un interés ajeno para su concreción material.

De acuerdo al concepto de los hermanos Mazeaud (1945), el daño debe ser probado por quien lo alega o lo sufre de esto podemos decir que desde el punto de vista jurídico -patrimonial se establece el deber de Indemnizar el daño, con el fin de establecer la responsabilidad del causante del daño. En materia extracontractual se debe exigir una reparación plena y justa al afectado con el fin de hacer cumplir el principio de reparación integral previsto en el artículo 16 de la Ley 446 de 1998.

Sin embargo, el daño o perjuicio descrito en nuestro contexto, no es más que un elemento esencial en el desarrollo de la materia delictuosa o contractual. La responsabilidad no tiene su razón de ser sin el perjuicio (Mazeaud, 1945), surge de lo anterior que la acción emanada de ese daño o perjuicio solo esta en cabeza de un sujeto determinado; quien solo podrá reclamar una compensación, si ha sido el quien a sufrido directamente el perjuicio, con esto establece que debe haber un interes de por medio, para que se logre ejecutar la acción que lleva a la indemnización de la responsabilidad civil. De igual manera, es claro que la causación del daño puede incidir en situaciones consolidadas o existentes o en aquellas de ocurrencia futura pero

razonablemente realizables de acuerdo con la carga probatoria imponible al afectado a fin de que el Juez, con base en los elementos adosados pueda fijar un mecanismo de tasación proporcional y justo.

Empero, la existencia del daño es la causa principal para la responsabilidad; pero no es del todo suficiente para que se configure la declaración de responsabilidad, pues el legislador exige una carga probatoria adecuada que sustente la existencia de un perjuicio. (Henao, 1998)

Como se anotó previamente, es claro que el daño puede provenir no solamente de actos intrínsecamente ilícitos o ilegales sino que, bien pueden depender de actuaciones legítimas y por tanto legales que, a pesar de su realización inciden en la producción de un daño, el cual debe ser indemnizado conforme a los principios de equidad y justicia restaurativa, puesto que el deber de indemnizar también recae sobre “aquel que se haya beneficiado a costa de ese daño anormal, desmesurado o superior a aquel que deben sufrir los administrados en razón a la naturaleza particular del deber público” (Cuello Iriarte, Cuello Iriarte, & Puerto Valencia, 2009).

Teniendo en cuenta que en materia administrativa, el daño irrogado exige la naturaleza de daño antijurídico o injusto, esta categoría presenta condiciones y elementos especiales cuya conformación le permiten imputársele válidamente a la administración. Al respecto, la Corte Constitucional mediante la Sentencia C-644 de 2011 precisó que el daño antijurídico:

[Es] el menoscabo o perjuicio que sufre la víctima en su patrimonio o en sus derechos personalísimos, sin tener el deber jurídico de soportarlo; una acción u omisión imputable al

Estado, que se presenta cuando la Administración Pública no satisface las obligaciones a su cargo dentro de las circunstancias de modo, tiempo y lugar en que han sido fijadas; y una relación de causalidad, para que el daño antijurídico atribuido al Estado sea indemnizable, que exige que éste sea consecuencia del incumplimiento de las obligaciones de la Administración, esto es, desde una perspectiva negativa, que el daño sufrido por la víctima no se derive de un fenómeno de fuerza mayor o sea atribuible a su conducta negligente.

Como el daño es la consecuencia directa de las afectaciones materiales e inmateriales, se requiere traer en mención las clases de daño existentes, por ejemplo, daño material o patrimonial lesiona bienes o intereses susceptibles de apreciación económica y trae como consecuencia la reparación de los perjuicios patrimoniales en las modalidades de daño emergente y lucro cesante.

Con relación al daño emergente y el lucro cesante, los dos contienen una cuantificación (Corte Constitucional, , EXP: 8422) razonable conforme al principio de buena fe, del perjuicio irrogado a la víctima. De allí que la norma del ordenamiento jurídico “concede a la víctima del daño el derecho a demandar el restablecimiento o la reparación” (Bustamante Ledesma, 2003).

Ahora bien el daño inmaterial se configura como el perjuicio que padece una persona en aquellos bienes que no es posible avaluar, que no se valoran económicamente que no se pueden reparar o indemnizar pero que están sujetos a reparación, como por ejemplo el perjuicio moral, el perjuicio estético, el daño a la salud, el daño a la vida en relación, el de las alteraciones de condiciones de existencia, el daño psicológico y el daño sexual, todos estos tipos de daño están

sujetos a una indemnización con claras implicaciones extrapatrimoniales en virtud del principio según el cual no puede repararse dos veces un mismo daño.

-Como hemos podido observar las actuaciones administrativas contrarias a derecho conllevan consecuencias tanto jurídicas como económicas en las que el Estado debe hacerse responsable. Vale la pena precisar que no basta la ocurrencia del hecho dañador y del daño si entre estos no media una relación causal que explique suficientemente la atribución del daño irrogado a la conducta desplegada y no a una causa extraña. De allí que sea naturalmente exigible al afectado la acreditación de los elementos en que se estructura la pretensión indemnizatoria conforme a los cánones probatorios previstos en las leyes procesales y sustanciales.

El nexo causal puede explicar hechos sobre los cuales no existe razón de su ocurrencia y el nexo causal responde por la imputación. Para que el nexo causal se configure se requiere que del hecho productor del daño y del daño antijurídico en conjunto pueda predicarse una relación de complementariedad o causa-efecto, por lo que el nexo de causalidad jurídica resulta relevante en torno a la atribución de la conducta dañadora. Debe priorizarse la prueba del nexo causal a fin de que no exista duda alguna sobre la existencia del daño. Lo relevante en estos eventos es que el criterio jurídico que demuestre la existencia de una responsabilidad sea respaldada con pruebas conducentes y pertinentes para la indemnización.

La imputación de la responsabilidad extracontractual de la administración

La responsabilidad extracontractual tiene sus orígenes con la aplicación de normas civiles más sin embargo con la jurisprudencia francesa ya descrita se estableció que el Estado aun siendo garante también puede convertirse en infractor por las actuaciones lícitas e ilícitas de sus agentes u

organizaciones.

Como la Constitución Política de Colombia de 1991 estableció que el Estado es responsable por sus acciones y omisiones, tropezamos con la transgresión de un principio básico del derecho constitucional en que las autoridades administrativas deben proteger y garantizar el bienestar de sus habitantes sin que se cause un perjuicio en el desarrollo de una actividad o función administrativa.

La responsabilidad del Estado es trascendental sobre todo cuando se tiene de por medio la función administrativa como un medio para llegar a un fin, sin embargo, la ejecución de esta debe garantizar la ejecución de esas finalidades u objetivos estatales mediante el cumplimiento de actos jurídicos.

El ejercicio de la actividad administrativa debe garantizar el adecuado funcionamiento de la administración; sin embargo, las acciones u omisiones del servidor público pueden llegar a vulnerar los derechos de sus cobijados dando como resultado una indiscutible reparación por parte de la administración al afectado. Por ende, los principios rectores de la función administrativa deben garantizar la protección del particular en todo momento siempre que se desarrolle el procedimiento y el control adecuado de esa función.

El administrado quien tiene el derecho de exigir la reparación como consecuencia de la trasgresión de un derecho está sujeto al hecho generador del daño ya sea por acto administrativo o por los hechos operaciones u omisiones de la administración aun así la acción administrativa que con lleva a una responsabilidad por parte del Estado varía según el acto, el hecho, la operación y la omisión. Por ejemplo, si un particular ha sido afectada por la emisión de un acto administrativo su principal pretensión ante las instancias administrativas seria la nulidad y restablecimiento del derecho (Ley 1437 del 2011 art.138), pero si por ejemplo, un particular, sufre un daño a causa de un hecho,

operación u omisión de la administración su pretensión principal será la reparación directa descrita en la Ley 1437 de 2011 en su artículo 140.

En torno a la atribución de la responsabilidad de la administración, la Corte Constitucional, mediante sentencia C-430 de 2000 señaló:

A pesar de que se ha considerado por algunos doctrinantes que la nueva concepción de la responsabilidad del Estado tiene como fundamento un criterio objetivo, no puede afirmarse tajantemente que el Constituyente se haya decidido exclusivamente por la consagración de una responsabilidad objetiva, pues el art. 90 dentro de ciertas condiciones y circunstancias también admite la responsabilidad subjetiva fundada en el concepto de culpa. Y ello es el resultado de que, si bien el daño se predica del Estado, es necesario tener en cuenta que se puede generar a partir de la acción u omisión de sus servidores públicos, esto es, de un comportamiento que puede ser reprochable por irregular o ilícito. (...) en el tratamiento de la carga de la prueba donde ello se refleja, porque a pesar de los postulados constitucionales no se puede hablar de una responsabilidad absoluta del Estado.

De acuerdo con lo expuesto, la responsabilidad extracontractual de la administración puede tratarse bajo preceptos objetivos o subjetivos según la situación bajo estudio lo requiera. Para efectos de la presente investigación, se toma como referencia la imputación subjetiva de la responsabilidad administrativa prevista bajo el concepto de falla del servicio.

La responsabilidad subjetiva de la falla del servicio se configura un funcionamiento anormal de la administración, en el que se establece “la violación del contenido obligacional que tiene el Estado con sus administrados” (Arévalo Reyes, 1999). Constituye el criterio de imputación principal para establecer la responsabilidad del Estado.

La falla del servicio tiene como presupuesto el reconocimiento de la existencia de mandatos de

abstención (deberes negativos) y de acción (deberes positivos) a cargo de las autoridades administrativas; empero, para que se genere responsabilidad con fundamento en ello es menester acreditar, a título de ejemplo: 1) El incumplimiento o deficiente cumplimiento de deberes normativos; 2) La omisión o inactividad de la administración pública o; 3) El desconocimiento de la posición de garante institucional que pueda asumir la administración.

Esta actuación, en tanto irregular, puede sintetizarse en la ocurrencia de tres situaciones atribuibles a la propia administración (Güechá, 2011): Falta de actuación (omisión), actuación tardía (retraso o mora) y actuación anómala (cumplimiento defectuoso). De acuerdo con ello, es claro que para que la falla en el servicio conduzca a la declaratoria de responsabilidad

administrativa, se requiere que el accionante demuestre la ilegalidad imputable a la administración.

D. Eximentes de la responsabilidad.

Los eximentes de responsabilidad o también conocidas como causales exonerativas de la responsabilidad, son aquellas que impiden imputar un daño a una persona, generando como consecuencia la no declaratoria de responsabilidad por el hecho ocurrido. De manera que estas causales constituyen una interrupción o exclusión de responsabilidad para reparar el daño a la entidad demandada o al demandado. Corresponde al Juez Contencioso Administrativo determinar, cuál de las causales se cataloga como sujeto de valoración -normativa para poder determinar la no responsabilidad.

El caso fortuito, la fuerza mayor, hecho de un tercero y el hecho exclusivo de la víctima, son causales sujetas a algunas distinciones. Las cuáles serán puntualizadas a continuación: la fuerza mayor y el caso fortuito, inicialmente fueron consideradas lo mismo, pero en materia de responsabilidad se hace necesario hacer una distinción considerable para cada una de ellas, la

fuerza mayor definida por Patiño como “ un acontecimiento cognoscible, imprevisible que no deriva de la actividad en cuestión sino que en sentido viene de afuera ...”, con esta descripción el autor hace referencia a aquellos fenómenos naturales que pueden ocurrir sin ningún tipo de previsibilidad, irresistibilidad y exterioridad.

Por otra parte el caso fortuito posee la característica de la irresistibilidad, pero su origen proviene del ejercicio de una actividad que no exige una previsibilidad, pero que aun así no se prevé la ocurrencia dentro de una situación. Por ejemplo se habla de caso fortuito cuando ocurre

el estallido de un neumático. Esta situación suele caracterizarse por ser desconocido y oculto de manera que constituye ser una causa que exime la responsabilidad por un daño causado.

Así mismo las últimas causales sobre el hecho de un tercero y el hecho exclusivo de la víctima están caracterizadas por lo siguiente : cuando hablamos de un hecho cometido por un tercero, nos referimos a que el causante directo del daño es un tercero ajeno a las partes que intervienen dentro de un proceso de responsabilidad, pero si hablamos de un hecho exclusivo de la víctima, hablamos de la existencia de la culpa y dolo como detonantes de una conducta lesiva ocasionada por el comportamiento de la víctima,(ese comportamiento puede ser por acción y omisión).

Conviene ahora considerar que posibilidad habría de usar las causales descritas anteriormente para fragmentar una posible responsabilidad del estado. sin duda alguna cualquiera de las ya descritas podría llegarse a enmarcar, si cumpliera con los requisitos descritos, pero si traemos en mención los casos de las P.I.P. ninguna de las causales descritas podría eximir de una responsabilidad administrativa, pues la conducta ejecutada es directamente realizada por una entidad que tiene el deber de ejercerla, pues es una función atribuida a su competencia.

Capítulo IV. INVIMA versus POLY IMPLANT PROTHÈSE: ANÁLISIS DE UNA PROBLEMÁTICA DE RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA

Introducción al caso materia de estudio

Muchos han sido los problemas y las críticas a la formación de política pública en el sector de la salud, durante mucho tiempo el gasto público incrementado ha sido un gran problema.

Los gobiernos han implementado diversas estrategias para mitigar, o desaparecer las grandes fallas en el servicio de salud por medio de la regulación en el procedimiento, el Estado tiene el objetivo de garantizar una mejor calidad y estabilizar la prestación del servicio de salud. No obstante, la acción y omisión de autoridades y responsables en el sistema de salud, representa una cadena de errores cuyos damnificados son numerosos.

En este caso, merece especial mención la delegación de funciones específicamente, en la función de control y vigilancia, de medicamentos, preparaciones farmacéuticas e insumos médicos que se encuentran bajo la supervisión del INVIMA, cuyas facultades, deberes y responsabilidades se orientan a la protección integral del interés general.

La materialización de la función de control y vigilancia, en el procedimiento de control fabricación, distribución e importe de estos productos tiene como propósito asegurar el acceso a la higiene y a condiciones saludables adecuadas para la manifestación de este derecho.

Frente a lo anterior, se partirá del examen del caso “POLY IMPLANT PROTHÈSE”, no sin antes traer en mención referentes de argentina y Brasil, países que emitieron alerta sanitaria por este producto, más sin embargo no se puede dejar de lado la existencia de una posible falta por parte de la entidad administrativa, encargada del control sobre los insumos médicos que son importados al país.

Argentina.

En Argentina la alerta sanitaria emitida por Francia generó una conmoción en la que las autoridades por medio de la Disposición No 1501 del 2010 prohibieron la importación, comercialización, y también el uso de las prótesis, para ese momento como medida preventiva mediante el comunicado del 30 de septiembre del 2010, se solicitó a las pacientes con este tipo de implantes una visita al médico para realizar pautas de seguimiento a cada una de las afectadas. Así mismo cada profesional de la salud debía emitir un reporte de las pacientes con los implantes defectuosos, para llevar un control detallado del posible riesgo a salud. (Agencia Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, 2010)

Brasil

La Agencia Nacional De Vigilancia en Brasil mediante la Alerta 1015, emitió concepto sobre el tema informando que la solicitud fue encaminada por aumento en la tasa de ruptura de los implantes mamarios fabricados, inicialmente no había casos sometidos a riesgo, pero la autoridad solicitó a los ciudadanos, someterse a citas médicas preventivas para aquellas personas que

portaran las prótesis P.I.P. ya que los riesgos a la salud asociados a los productos podían ser graves. Por consiguiente, mediante la Resolución 1558 del 2010, del 1 de abril del 2010 se prohibió la comercialización, distribución, importación y utilización de las prótesis teniendo en cuenta el comunicado emitido por Agencia Nacional Francesa De Seguridad Sanitaria, sin embargo, debido a que las prótesis no se ajustaban a la directiva 93/42, se realizó la correspondiente supervisión de los reportes de las pruebas elaboradas por la Agencia Nacional Francesa De Seguridad Sanitaria. (Agencia Nacional de Vigilancia, 2010)

“Poly Implant Prothèse”

El escándalo de las prótesis mamarias de la compañía francesa Poly Implant Prothèse (PIP) fue descubierto en marzo de 2010. Protagonizó un escándalo mundial debido a que la empresa Poly Implant Prothèse utilizaba un gel de silicona no autorizado para uso médico, una vez realizados los estudios se comprobó que el gel Nusil autorizado, no era el que declaraba en los documentos que la certificadora alemana controlaba del fabricante.

Las prótesis de PIP eran fabricadas en Francia, pero el 84% de la producción era exportada. Decenas de miles de prótesis fraudulentas fueron vendidas en el mundo, muchas de ellas en América Latina.

“El caso de los implantes de silicona utilizados para aumentar el tamaño de los senos, en los últimos años se han presentado denuncias sobre la baja calidad de los mismos que se traduce al

50

rompimiento cuando están implantados en el cuerpo” (Informe de ponencia para primer debate al proyecto de ley 150 del 2013, 2014)

Tomando como referencia este caso de las PIP, se han manifestado diversos interrogantes, la mayoría fundamentados en las falencias existentes en la función de control y vigilancia que versa sobre los registros sanitarios y licencias sanitarias de los productos que salen a circular en el territorio nacional.

Sin importar la configuración de los hechos, sea sobre medicamentos, preparaciones farmacéuticas, insumos médicos y dispositivos médicos, en cualquiera de estos puede llegarse a configurar la omisión, y como consecuencia de ello se establece una responsabilidad administrativa derivada del mal manejo de las entidades. Llegados a este punto, el caso de las PIP es importante, traerlo en

menCIÓN junto con la normatividad proferida por el INVIMA para determinar si esta cumple con el correcto control sobre las entidades encargadas de fabricar- distribuir estos productos.

En nuestra sociedad el uso continuo de estereotipos de belleza trae como consecuencia que muchas personas decidan hacer uso de la cirugía estética como alternativa para satisfacer sus necesidades. Siendo la cirugía estética una práctica muy común, el gobierno se ha visto en la necesidad de exigir que los procedimientos estéticos y quirúrgicos realizados por los médicos a diversos pacientes tengan un respectivo control sanitario y de salubridad.

Durante los procedimientos, las instituciones donde se elaboran deben tener al día los requerimientos de bioseguridad e higiene Ley 9 de 1979 (Congreso de Colombia (24 de Enero de 1979)), para que los instrumentos e insumos usados durante los procedimientos cumplan con los controles adecuados para este tipo de prácticas.

Sin embargo, la responsabilidad de tomar estas medidas no solo recae en dichas instituciones, sino también en el INVIMA (Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos), pues esta entidad adscrita al ministerio de salud y protección, es la encargada no solo del control de medicamentos, sino también del control a los insumos médicos descritos en el Decreto 4725 del 2005 sin importar si su origen es nacional o internacional.

Cuando se habla de un procedimiento estético, el médico requiere del uso de prótesis, implantes, dispositivos electrónicos, etc., todos ellos deben poseer un control sanitario adecuado especialmente para certificar correcto funcionamiento de estos sin poner en riesgo la vida de un paciente.

Como el tema de interés es el procedimiento estético, específicamente la mamoplastia, considero que debo traer en menCIÓN el caso ya descrito sobre las PIP (Poly Implant Prothèse) que en el 2010

el INVIMA se vio en la necesidad de emitir alerta sanitaria por este dispositivo médico.

En todos los países, con alta demanda para las cirugías estéticas, los implantes mamarios utilizados para la mamoplastia, deben cumplir con ciertas características y la composición

adecuada para su uso. Siendo considerados como dispositivos médicos sometidos a control, los implantes mamarios deben cumplir con los requisitos estipulados en la ley, sobre todo el cumplir con las evaluaciones legales y los requisitos técnicos que describe el Decreto 4725 del 2005.

El poder del Estado no llega a todas partes así que a partir de este momento consideraremos el caso de las PIP, haciendo un recorrido cronológico y comparativo con el derecho francés para determinar las consecuencias y establecer las medidas administrativas más eficaces.

Cronología del caso PIP

Mediante la Resolución 236295 de 1999 el INVIMA, el 25 de junio de 1999 aprobó el registro sanitario de las Poly Implant Prothèse la cuales serían importadas y comercializadas por la empresa “Colombian Medical Internacional S.A”.

El 25 de marzo de 2009 mediante la Resolución 2009006212 el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario del producto prótesis mamaria pre-rellenada de gel de alta cohesividad “P.I.P” con domicilio en Francia para ser comercializada por la modalidad importar y vender.

Para el año 2010, la Comisión Revisora de Dispositivos Médicos por medio de un concepto en el acta No. 4 de fecha 6 de abril del mismo año, implementó un llamado de revisión de oficio para las PIP, las cuales estaban registradas con el No. V003888-R1, debido a que la Agencia

Nacional Francesa de Seguridad Sanitaria, emitió alertas que fundamentaban la toma de medidas sanitarias especiales relacionadas con el dispositivo médico.

El 23 de abril del 2010, la Comisión Revisora De Dispositivos Médicos, emitió la revisión de oficio para los lotes de prótesis mamarias importadas desde Francia, mediante la Resolución 2010010408...

Mientras tanto, en Francia el 29 de marzo del 2010, la Agencia Nacional Francesa de seguridad sanitaria, suspendió del mercado la utilización de implantes mamarios a base de helada (gel de silicona) fabricados por Poly Implant Prothèse, la razón se fundamentó en el aumento de rupturas de las prótesis, y la muerte de una paciente que llevaba consigo, implantes PIP por un linfoma anaplásico de célula grande. En consecuencia, la agencia decidió realizar la correspondiente inspección la cual fue ejecutada ese mismo año, donde se encontró que el gel declarado era diferente al autorizado en la fabricación de los implantes (Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2013) La emergencia se extendió aún más debido a que la empresa tenía el permiso de exportación a toda la unión europea, reino unido y algunos países de Latinoamérica como Colombia.

Por lo anterior la agencia nacional francesa de seguridad, emitió órdenes de seguimiento y control a las portadoras de las Prótesis y emisión pública de datos sobre los incidentes declarados por los médicos vinculados con el caso. Siendo un tema muy delicado debido a la consecuencia destructiva en la salud de las pacientes, la agencia nacional se vio en la necesidad de explicar las

posibles anomalías causadas por las prótesis y la necesidad de realizar un control más eficiente a las instalaciones de la fábrica de Poly Implant Prothèse.

Hacia noviembre de 2011 (Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos

Sanitarios, 2013) concluida la investigación de la ANSM (Agencia Nacional de Seguridad de

Medicamentos) el Ministerio ordenó el retiro de las prótesis PIP que fueron implantadas en mujeres siempre que el implante demostrase deterioro, pero también estarían sometidas a control estricto quienes no tuviesen dicho deterioro.

El 1 de febrero del 2012, la ANSM publicó un informe con el balance de los efectos adversos relativos al uso de prótesis mamarias y las explantaciones de las prótesis; este informe contenía información de las prótesis encontradas defectuosas y el procedimiento para su retiro, además también se comunicaba la extracción de prótesis, de carácter preventivo o a solicitud del paciente, Igualmente se reportaron los casos de adenocarcinoma mamario originado por el uso de las PIP.

A partir del 2013, Francia intensificó los controles con los dispositivos médicos que serían distribuidos a otros países y continuó haciendo el seguimiento correspondiente a las pacientes que aún portan las prótesis. Hecha esta salvedad logran identificarse varias situaciones que nos hacen pensar en la materialización de acciones y omisiones en el funcionamiento de la administración.

5

Las falencias Administrativas hoy en día no son una extrañeza, sabemos que la función administrativa busca mitigar y cubrir todos los escenarios posibles pero en muchos casos esta no lo logra, ya sea porque la necesidad a cubrir es demasiado grande o porque la actuación del servidor público no está cobijada por los principios de eficiencia y eficacia. Por estas razones debemos priorizar que el INVIMA como entidad de vigilancia y control tiene el deber de efectuar su compromiso de inspección sobre los productos que ingresan al país, más sin embargo podemos ver que con el caso de las Poly Implant Prothèse esto no sucedió.

Si realizamos un recuento del proceso de registro de las PIP, identificamos que una vez emitido,

no se realizaron controles eficaces para establecer que el producto sujeto a comercialización cumplía con todos los requisitos estipulados por la ley, he aquí entonces, el surgimiento de una falla en el servicio, ya que desde la emisión del registro sanitario de las PIP en 1999, hasta la alerta sanitaria del 2010, no se evidenció un control sobre las prótesis que entraban al país y estaban siendo distribuidas.

La notable falla del servicio, configurada por una irregularidad de la administración da origen a la responsabilidad subjetiva la cual tiene su fundamento en la existencia de un quebrantamiento de las obligaciones que el Estado está en el deber de cumplir. Esta falla del servicio por funcionamiento anormal de la administración no es más que una trasgresión a los derechos de los ciudadanos o pacientes que hacen uso de los dispositivos médicos, medicamentos y preparaciones farmacéuticas que están en circulación por considerarse bienes fundamentales para el ejercicio del derecho a la salud.

Ahora bien mencionado el caso de las PIP, resulta muy importante traer en mención los hechos referidos en la T 647 (Corte Constitucional (4 de Septiembre de 2014)), en los que el accionante tuteló, contra el Tribunal Administrativo de Cundinamarca y otras entidades, entre ellas el INVIMA, por las afectaciones a su salud. Las razones detalladas por el accionante recaían en que este padecía “fibrilación auricular e hipertensión arterial”, las cuales eran tratadas con metoprolol e hidroclorotiazida, medicamentos para tratar dichas enfermedades, más sin embargo, también consumía COUMADIN de 25 mg como medicamento esencial para el tratamiento de su enfermedad cardíaca, con un fin preventivo. Por razones no referidas en la sentencia el accionante, este debió cambiar el medicamento comercial por el genérico llamado “WARFAR de 5 mg” el cual debió comprar en una droguería. Pasados algunos días del consumo del medicamento genérico presentó diversos síntomas entre ellos mareo, pérdida de la estabilidad para la posición erguida, dificultad para hablar, ingerir alimentos y líquidos, pérdida de la visión del ojo derecho y zumbido en el oído izquierdo.

Remitido al hospital por los señalados síntomas, los médicos determinaron un infarto cerebral con

trombosis de arterias cerebrales, como consecuencia, afectación de las vías nerviosas cruzadas, con afectación a la vida social y la capacidad para ejercer su profesión. De ahí que el accionante presentó queja contra el INVIMA, el 22 de septiembre del 2005, y solicitó investigación sobre el medicamento, cuestionando la veracidad de la información y el contenido de este.

Para la fecha del 26 de julio del 2006 el INVIMA, corroboró que efectivamente el medicamento “warfar de 5 mg” NO cumplía con las especificaciones y por esa razón se le

solicitó a los laboratorios fabricantes retirar del mercado los lotes del medicamento, por no cumplir con los requerimientos establecidos por la ley.

Respecto a lo anterior se cuestiona la eficacia de la función de control del INVIMA sobre sus dependencias (industria farmacéutica) ya que solo a través de denuncias y no a través de la función de control se están realizando controles y alertas con respecto a los productos que están siendo puestos en circulación.

Es aquí donde refiero el principio de responsabilidad extracontractual del Estado ya que, frente a las dos situaciones descritas, se establece la presencia de elementos que configuran la responsabilidad de la administración.

Para empezar, el hecho generador del daño, como elemento importante de responsabilidad, se manifiesta en la omisión en la función de control después la emisión del registro sanitario.

Si analizamos bien esta situación y traemos en mención la norma que establece los requisitos para que este sea otorgado en ninguno de los artículos del decreto 4725 del 2005, se establece que la

entidad encargada realizara controles periódicos o anuales sobre los insumos médicos que entren y circulen en el territorio nacional, eso incluye también a los que son importados de otros países. Con este el primer indicio se configura la falla anónima como “una actuación irregular de la administración que no puede atribuirse a una persona física, debido a que está directamente relacionada con el actuación administrativa” (Güechá Medina, 2012-1)

En breves palabras se logra determinar la existencia de una falla del servicio establecida por la omisión de la función de control, la cual no es originaria del funcionario público sino de la misma administración, que dentro de la normatividad aplicable al sector destinado a control del INVIMA, no estableció el control y la vigilancia de los laboratorios, después de otorgado el registro sanitario del producto a comercializar. Por otra parte el daño antijurídico, ocasionado de esa omisión tiene grandes manera de ser abarcado, pues este puede afectar nos solo la parte física sino también psicológica de quienes pueden llegar a sufrirlo, en pocas palabras y teniendo en cuenta que el caso de las PIP y la sentencia T 647 del 2014, tienen relación con el derecho a la salud, se podría decir que nos concierne describir algunas formas de daño inmaterial que se llegan a configurar, el daño psicológico, daño estético, y el daño a la salud.

Considerando que el daño psicológico, se ha calificado como una perturbación temporal en el equilibrio psíquico del individuo, se debe decir que es originario de un hecho ilícito que otorga la posibilidad de reclamar indemnización por quien lo está sufriendo o se haya visto afectado. Por otra parte el daño estético, definido como “aquel menoscabo que debe resarcirse a manera de compensación por el atentado a la armonía física de la víctima” (Yong Serrano, 2012, pág. 112) contrario al daño psicológico, el daño estético depende del daño moral o daño a la salud, este último como “un perjuicio psicológico o biológico que va encaminado a la reparación de cualquier lesión o afectación a la integridad psicofísica” (Consejo de Estado, Sección tercera, Sala Contenciosa Administrativa , M.P: Enrique Gil Botero.) Revela la salud como un “derecho fundamental autónomo e irrenunciable” (Corte Constitucional, pág. 1) el cual el Estado está en deber de proteger y garantizar.

En definitiva, los tipos de daño descritos y los que no se llegasen a mencionar pueden crear una afectación definitiva, temporal y directa a la salud del individuo. Dicho lo anterior, es necesario considerar que la configuración del nexo causal no es más que inminente, debido a que el hecho y el daño ya se ven materializados en este caso.

Sin duda alguna, el caso de las PIP, Demuestra la existencia de una falla en servicio pues los hechos y el manejo administrativo del caso salen a reiterar la desidia por parte de la entidad encargada en el control de los medicamentos, preparaciones farmacéuticas e insumos médicos que circulan en el país, aunque la normatividad prevea en algunos casos la responsabilidad a los fabricantes del producto, por las consecuencias del uso de estos, la administración no puede dejar de lado el deber de responsabilidad que tiene frente a estos dos casos, pues el deber de control y vigilancia no es del todo efectivo para garantizar la protección del sujeto.

La falta de un control posterior a la emisión del registro sanitario, sin duda alguna es un motivo relevante para determinar la responsabilidad del estado en este tipo de situaciones, debido a que es una infracción directa al derecho a la salud. Todo lo antepuesto se fundamenta en el artículo 90 inicialmente descrito no es más que una obligación de indemnización que el Estado tiene por la violación de derechos como consecuencia por las acciones y omisiones que afecten a sus cobijados. En definitiva, si el Estado causa un daño este debe remediarlo. Es aquí “El surgimiento de la responsabilidad directa fundamentada en que las personas jurídicas públicas deben indemnizar los perjuicios con fundamento en los hechos propios, pues esta es una falta propia de la administración” (Margaux Guerra & Güechà Medina, 2006) como resultado a esa vulneración el afectado tiene derecho a instaurar una reparación directa en contra del Estado. Y

es aquí donde traigo en mención el caso de la sentencia T-647 del 2014, en el que el accionante haciendo uso de las facultades otorgadas por la constitución, instauró Acción de Reparación Directa la cual había podido tener éxito que si el accionante hubiese aludido el deber de control del INVIMA sobre el medicamento genérico “warfar”. Lo mismo habría pasado con el caso de las PIP, situación que había podido preverse, si el INVIMA ejerciera un correcto control sobre los

productos que ingresan al país, sin importar que estos cumplan los requisitos de los Decretos 677 de 1995 y el Decreto 4725 del 2005, le Corresponde corroborar que lo descrito en los documentos y sobretodo, la supervisión de los lotes que deben ser puestos en circulación.

Responsabilidades y deberes

Resulta evidente que frente a la situación de las P.I.P habría diversas circunstancias que requieren de especial atención sobre todo la acción o respuesta del Estado frente al problema existente.

Como se pudo evidenciar, las acciones encaminadas al correcto ejercicio de la función administrativa, no cumplieron con su respectivo deber, ya que solo a través de la alerta emitida por Francia, el INVIMA, emitió una alerta sanitaria tardía en la que alertó la adulteración de las prótesis y se solicitó el respectivo retiro del dispositivo que se encontraba en circulación.

Puesta en circulación la alerta sanitaria del 2010, simplemente se quedó como un aviso, para la cual el Estado no emitió las medidas necesarias y de contingencia, no implemento planes de ayuda para las personas afectadas por las prótesis, tampoco incorporo el uso de chequeos

médicos para controlar las afectaciones a la población que estuvo utilizando las prótesis desde 1995 cuando se emitió el registro sanitario.

Con lo anterior evidenciamos que existiendo una función de control y vigilancia otorgada al INVIMA, establecemos que no existió ningún tipo de control posterior a la emisión del registro y que, si la alerta sanitaria emitida por Francia no hubiera sido efectuada y entregada al INVIMA, aún se seguiría comercializando las P.I.P, bajo los mismos estándares con los que fueron emitidos

los registros sanitarios de 1995.

En argumento con lo anterior se identifica que la función de control del ministerio de salud y el INVIMA, no se encuentra siendo ejecutada íntegramente, si bien la emisión o el control de los registros sanitarios se hace de manera estricta durante la solicitud del registro sanitario, no se evidencia ningún tipo de control posterior a los laboratorios para controlar el número de productos que salen al mercado, denominados lotes. Por otra parte, la actuación irregular de la administración en el caso de la P.I.P no es más que la existencia de una falla probada del servicio en la que se establece la evidencia de una conducta omisiva por parte de la administración en el control de los productos que son puestos en circulación después de la emisión del registro sanitario.

Por otra parte, la administración tiene conocimiento de la existencia de ese control ya que es una función general de la administración la cual puede ser aplicable a todos los campos a los que se les manifiesta la delegación de funciones, motivo por el cual la actuación tardía, la mala

actuación, y la no actuación de la administración son causa suficiente para determinar que existe una responsabilidad por parte de la administración.

Por consiguiente, la notable actuación tardía de la administración constituye un presupuesto factico que determina la necesidad de autocontrolar las actividades que los entes administrativos están desarrollando, con el fin de que no exista la repetición de actos que perjudiquen o pongan en tela de juicio los principios de eficiencia y eficacia de la administración. Ahora bien, debemos recordar que pasaron 15 años de la emisión del registro sanitario de las PIP desde 1995 ha el 2010, y que durante ese tiempo el INVIMA no realizo un control estricto de los productos que estaban siendo importados desde Francia. He aquí la materialización de la actuación tardía de la administración causada por una falta de control y como consecuencia de esto es absolutamente necesario decir que frente al tema de la responsabilidad, la omisión de ese respectivo control, lleva a establecer la

existencia de una responsabilidad por parte de la administración y la posible oportunidad de que el afectado interponga una acción de reparación directa por afectaciones causadas, por hechos, acciones y omisiones por parte de la administración.

CONCLUSIONES

La función administrativa asegura el correcto funcionamiento de la administración, y esto se realiza empleando los principios generales descritos en el artículo 209 de la Constitución Política en el que todas las actuaciones de la administración deben ir encaminadas al cumplimiento de los fines estatales, estableciendo los respectivos marcos regulatorios que permitan su cumplimiento y la protección de sus administrados.

El uso de la figura de la descentralización permite una mayor cobertura de las necesidades poblacionales para evitar la transgresión y violación de los derechos fundamentales, pero no reduce la existencia de una falla en el servicio.

El marco legislativo del sector salud, aunque es amplio y actualizado, en muchas ocasiones no establece una cobertura total del servicio, y encontramos que frente a esta situación y por las distintas reformas al sector, el Estado no ha logrado establecer la cobertura a todos los sectores poblacionales.

El cumplimiento del principio de eficacia que trae inmerso el sector Salud es un gran tema de discusión, pues existen numerosos casos en los que se ha visto la excesiva cobertura, pero no calidad en la prestación del servicio de salud. De allí que la expedición de la ley 100 de 1993 fue un gran paso para establecer un sistema de salud con una cobertura amplia y eficiente pero las continuas reformas al sector salud no hacen más que dilatar el cumplimiento de este derecho. Por

otra parte, debemos decir que gracias a esta norma, el Estado considero la necesidad de regular

cada uno de los productos necesarios para el desarrollo de la salud, motivo por el cual creo al INVIMA. Como máxima autoridad en el control sanitario frente a la circulación de los productos bajo su control.

Los avances en la regulación normativa referida al sistema de salud permiten concluir que de diversas maneras el Estado busca mantener un adecuado marco regulatorio para que todas las personas tengan un acceso adecuado al sistema de salud.

Aunque el INVIMA funge como organismo de control y vigilancia de los medicamentos, las preparaciones farmacéuticas y los insumos médicos, evidenciamos algunas falencias bastante notorias en la aplicación de sus normas, pues sus agentes, no están cumpliendo los procedimientos respectivos de control sobre las entidades que están sujetas a su vigilancia.

Frente a la responsabilidad debemos decir que, frente a la obligación del servidor público de realizar los respectivos controles sobre la gestión de control ejecutada por el INVIMA, no se puede eximir de una responsabilidad por las causales descritas ya sea por caso fortuito, fuerza mayor, hecho de un tercero y hecho directo por la víctima , ya que existe de manera directa la omisión de una función de carácter principal que deja al INVIMA y a la Administración como responsables por las afectaciones directas al derecho a la salud.

No podemos desconocer la existencia de un marco regulatorio, pues la normatividad vigente en el sector salud, de los medicamentos y los insumos médicos tiene requisitos bastante concretos como las evaluaciones legales, farmacéuticas y farmacológicas, que son aplicables a

cada producto farmacéutico o estético que circula en el mercado. Sin embargo y aun existiendo este control rutinario estricto el INVIMA como entidad de control y vigilancia está omitiendo su deber de vigilancia después de la emisión del registro sanitario.

Por otra parte, podemos afirmar que la acción de alerta emitida por Colombia, Argentina y Brasil, estuvo enmarcada dentro del tiempo en el que se emitió la primera alerta sanitaria de Francia, más sin embargo frente al tema de las prótesis P.I.P, se debió ejercer una medida de control más efectiva que certificara una intervención más eficaz, sobre las pacientes que portaban estas prótesis ya que los riesgos a la salud se percibían notoriamente.

Por otra parte se hace necesario la existencia de un control posterior a la emisión del registro sanitario, ya que pudimos observar que pasaron más de 10 años para que se emitiera una alerta sanitaria, la cual tuvo origen en un comunicado de la Agencia Nacional Francesa de seguridad.

La omisión de control y vigilancia de los productos bajo inspección del INVIMA, solo trae consigo consecuencias considerables pues no solo hay afectaciones en la salud de los consumidores de estos productos, sino que la omisión acarrea sin duda alguna responsabilidad del Estado por aquellas afectaciones.

Con el caso de las PIP, y el caso de la sentencia T-647/2014, pudimos corroborar que existe una falla en el control de los productos, falla que el Estado está en la obligación de indemnizar, debido a que existe una omisión en el deber de control y vigilancia de los productos, ya que

otorgado el registro la entidad de vigilancia no está cumpliendo con los controles necesarios para garantizar el cumplimiento de su deber.

BIBLIOGRAFÍA

- Invima (22 De Junio de 1994), Por el cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) ([Decreto 1290 de 1994] Derogado por el Decreto 2078 del 2012).
- Agencia Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica. (2010). Disposición No 1501 del 22 de Diciembre . Argentina .
- Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2013). Les protheses mammaires implantables (PIP). France: ANSM.
- Agencia Nacional de Vigilancia. (2010). Alerta de 1015.
- Arevalo Reyes, H. D. (1999). Responsabilidad del Estado y de sus Funcionarios. Bogotá: Ediciones Jurídicas Gustavo Ibanez.
- Arret Blanco., 00012 (Tribunal des Conflicts 8 de Febrero de 1873). Arret Cadot (Conseil d' etat aux conteritieux 13 de Diciembre de 1889).
- Arret Pelletier, 07496 (Conseil d' etat au conteriteux 6 de febrero de 1873). Arret Tomasso Greco (Conseil d' etat 10 de Febrero de 1905).
- Ballén, R. (1997). Estructura del Estado. Bogotá.: Librería Doctrina y Ley.
- Bustamante Ledesma, A. (2003). La Responsabilidad Extracontractual del Estado . Bogotá: Leyer .
- Congreso de Colombia , Por la cual se dictan Medidas Sanitarias. (Ley 9 de 1979 (24 de enero)).
- Congreso de la República, Por el cual se decreta el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones (ley 100 de 1993, 23 de Diciembre DO: No 41.148).
- Consejo de Estado, Sala Contenciosa Administrativa, Sección 3 Subsección C, Rad.No. 05-001- 23-31-000-2002-03487-01 Exp 32912 (Sentencia del 28 de enero del 2015 MP: Jaime Orlando Santiofinio Gamboa).
- Consejo de Estado, Sala Contenciosa Administrativa, Sección Tercera, Subsección A, Rad. No. 66001-23-31-000-1998-00409-01(19067) (Fallo 19067 del 24 de marzo del 2001 C.P: Mauricio Fajardo Gomez.).
- Consejo de Estado, Sección tercera,Sala Contenciosa Administrativa, Rad. No. 051233100020070013901 (sentencia del 14 de septiembre del 2011 M.P: Enrrique Gil

Botero.).

- Constitución política de Colombia. (1886). Bogotá.
- Constitución Política de Colombia. (1991). Bogotá, Colombia.
- Corte Constitucional, Ley Estatutaria 1751 de 2015 "Por medio del cual se regula el Derecho a la Salud y se dictan otras Disposiciones" (Febrero 6 de 2015 , Sentencia C 634-2015).
- Corte Constitucional, Sentencia C. 886 del 3 de noviembre de 1999 (MP: Vladimiro Mesa Naranjo).
- Corte Constitucional , Exp: 1326 (Sentencia 631 del 21 de Noviembre de 1996 MP: Antonio Barrera Carbonell).
- Corte Constitucional, Exp : D2696, sentencia 727 del 20 de junio del 2000 MP: Vladimiro Naranjo Mesa.
- Corte Constitucional, Exp: T-4333.017, Sentencia T- 647 de 2014 (MP : Luis Guillermo Guerrero Perez).
- Corte Constitucional, Sala plena, Contenciosa Administrativa , Exp No D-2585 (sentencia C 430 del 12 de abril del 2000 MP: Antonio Barrera Carbonell).
- Corte Constitucional, Exp: 8422, Sentencia 644 del 2011 (MP: Jorge Ivan Palacio Palacio).
- Cuello Iriarte, G., Cuello Iriarte, A., & Puerto Valencia , J. A. (2009). El Daño Especial .
- Bogotá: Instituto de Estudios del Ministerio Público.
- Código de Procedimiento Administrativo y Contencioso Administrativo., ley 1437 del 2011.
- De Vedia, A. (2015). Derecho Constitucional y Administrativo. Buenos Aires, Argentina: Editorial macchi, Sociedad Anonima.
- El Universal. (7 de julio de 2011). Obtenido de [www.eluniversal.com.co:
http://www.eluniversal.com.co/cartagena/nacional/hay-graves-fallas-en-la-prestacion-del-servicio-de-salud-corte-constitucional-327](http://www.eluniversal.com.co:cartagena/nacional/hay-graves-fallas-en-la-prestacion-del-servicio-de-salud-corte-constitucional-327)
- García De Enterría, E., & Fernandez, T. R. (2004). Curso de Derecho Administrativo I. Madrid, España: Thomson Civitas, TOMO I, Duodécima Edición.
- García de Enterría, E., & Fernandez, T. R. (2004). Curso De Derecho Administrativo II. Madrid, España: Thomson Civitas, TOMO II, Novena Edición.
- Gil Botero, E. (2013). Responsabilidad Extracontractual del Estado. Bogotá: TEMIS.
- Güechà Medina , C. N. (2012-1). La falla en el Servicio: Una Imputación Tradicional de

Responsabilidad del Estado. Revista Prolegómenos- Derechos y Valores ISSN 0121- 182X, 95-109.

- Henao, J. C. (1998). El Daño " Análisis comparativo de la Responsabilidad Extracontractual del Estado en el Derecho Colombiano y el Derecho Frances". Bogotá: Universidad Externado de Colombia.
- Hernandez, P. (1999). La Descentralización ,la Desconcentración y la Delegación en colombia.
- Bogotá: LEGIS.
- Informe de ponencia para primer debate al proyecto de ley 150 del 2013, No 505032830 (Senado de la República 03 de abril de 2014).
- Invima . (12 de octubre de 2010). Alerta Sanitaria.
- Invima (8 De Octubre del 2012), Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y se determinan sus dependencias ([Decreto 2078 del 2012]).
- Invima, Resolución No 2010030236 (21 de Septiembre de 2010).
- Invima, (6 de abril de 1995) (Artículo 21 [capítulo I: Del Registro Sanitario de los Medicamentos] Decreto 677 de 1995 de 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, Higien).
- INVIMA, I. N. (14 de septiembre de 2017). Comunicado de prensa. Bogotá D.C.
- Margaux Guerra, Y., & Güechà Medina , C. N. (2006). La Responsabilidad del Estado una Obligación de Indemnizar. Dialogos de Saberes ISSN-0124-0021, 193-210.
- Martinez Rave, G. (2003). Responsabilidad Civil Extracontractual . Bogotá: Editorial Temis S.A.
- Mazeud , H., & Mazeud, L. (1945). Compendio del Tratado Teorico Practico de la Responsabilidad Civil Delictuosa y Contractual . Bogotá: La Gran Colombia. .
- Ministerio de la Protección Social (22 de enero del 2004), Por el cual se modifica el artículo 3 del Decreto 549 del 2001 ([Decreto 162 del 2004]).
- Ministerio de Protección Social (26 de Diciembre del 2005), Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los

dispositivos médicos para uso humano. ([Decreto 4725 del 2005]).

- Ministerio de Protección Social. (2010). Decreto 1313. Bogotá.
- Ministerio de Salud y Protección Social (29 de Junio de 1999), Por el cual se estructura el Ministerio de Salud como organismo de dirección del Sistema de General de Seguridad Social en Salud ([Decreto 1152 de 1999]).
- Ministerio de Salud y Protección Social, (6 de mayo del 2016), Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social ([Decreto 0780 del 2016]).
- Ministerio de salud. (1995). Resolución 3183. Bogotá.
- Molano Lopez, M. R. (2005). Transformación de la Función Administrativa Evolución de la Función Administrativa. Bogotá : Pontificia Universidad Javeriana ISBN 958-683-768-8.
- Morera, R. G. (2015). Revista EAN. Recuperado el 20 de 09 de 2017, de <http://journal.ean.edu.co> Noticias CARACOL. (5 de Julio de 2017). <https://noticias.caracoltv.com/>. Obtenido de
- <https://noticias.caracoltv.com/salud/mujeres-afectadas-por-implantes-pip-tienen-plazo-hasta-septiembre-para-denunciar>
- OMS. (1992). Informe 823. Ginebra.
- Organización Mundial de la Salud. (2008). Informe 31.
- Pactet, P., & Mélin-Soucramanien, F. (2001). Derecho Constitucional. Bogotá D.C.: Legis.
- Periódico El Tiempo. (13 de septiembre de 2011). Obtenido de <http://www.eltiempo.com/archivo/documento/CMS-10350104>
- PIDCP. (s.f.). Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos .
- PIDESC. (s.f.). Pacto Internacional de Derechos Economicos Sociales y Culturales.
- Poulantzas, N. (1979). Estado Poder y Socialismo. Madrid: Siglo XXI Editores.
- Reuters. (23 de diciembre de 2011). Obtenido de <https://www.reuters.com/article/us-breast-implants/france-uk-issue-clashing-advice-on-breast-implants-idUSTRE7BM14420111224>
- Revista Semana. (21 de septiembre de 2017). Obtenido de <http://www.semana.com/vida-moderna/articulo/medicamentos-biosimilares-en-colombia/540237>
- Rodriguez, L. (2005). Derecho Administrativo y Colombiano. Bogotá, Colombia: Temis.
- Ruiz Orejuela, W. (2013). Responsabilidad del Estado y sus Regímenes. Bogotá: ECOE

Ediciones.

- Sánchez Hernandez, H. A. (2016). La Descentralización Administrativa en Colombia: un reto inconcluso y un Desafío para el Postconflicto. Revista USTA -ISSN 1900-0448 IUSTA No 45 Julio-Diciembre, 81-106.
- Santamaria, J. (2002). Principios de derecho administrativo,. Madrid : Ed Ceura. Vidal Perdomo, J. (2008). Derecho Administrativo. Bogotá, Colombia: Legis, S.A.
- Yong Serrano, S. (2012). Introducción a la responsabilidad pública y privada. Bogotá: Ediciones USTA.